Bleed STP

Manual do Usuário
Manual del Usuario
User Manual

DMC EQUIPAMENTOS LTDA
Rua Sebastião de Moraes, 831 | Jardim Alvorada | São Carlos/SP
Brasil | CEP 13562-030 | CNPJ 02.827.605/0001-86
Responsável Técnico/Responsable Técnico/Technical Responsible:
Renaldo Massini Jr. | CREA SP 060170681S
Químico Resp/Responsible Chemist:
Marcos Aurélio Napolitano - CRQ IV 04155410
Registro ANVISA/ANVISA Register: 80030810120
Nome Técnico/Nombre Técnico/Technical Name: Hemostático
Cirúrgico/Hemostático Quirúrgico/Surgical Hemostatic
Fone/Telefono/Phone: (16) 2107.2323 | Fax: (16) 2107.2320

21-MAN-106 Rev.00 Emissão:06/07/2010 revisado:02/BA/05.12

Bleed STP

PORTUGUÊS

1. COMPOSIÇÃO DO BLEED STP
▪ Polissacarídeo vegetal natural.

2. FUNÇÃO E INDICAÇÃO
O Bleed STP tem como função a hemostasia natural do sangue através de partículas hidrofílicas de polissacarídeo vegetal natural. O produto é indicado para procedimentos cirúrgicos.

> ⚠ **AVISO**
> Este produto é de uso restrito aos cirurgiões dentistas/médicos e profissionais da área de resgate.

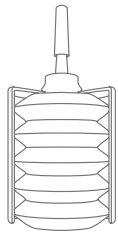
> ⚠ **OBSERVAÇÃO**
> O produto é absorvido pelo organismo em um período entre 24 - 48 horas.

3. MECANISMO DE AÇÃO
O Bleed STP, em contato com o sangue, absorve a parte mais fluida deste (plasma), formando um gel. Nas extremidades deste gel, concentram-se as plaquetas, glóbulos vermelhos e os outros constituintes do sangue, acelerando o processo natural de hemostasia.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO
O BLEED STP é comercializado nos seguintes Kits:

- **Kit 1:**
  - 1 aplicador (tipo fole) com 1 ou 3 ou 5 gramas de Bleed STP;
  - 1 Manual do Usuário.

- **Kit 2:**
  - 3 aplicadores (tipo fole) com 1 ou 3 ou 5 gramas de Bleed STP cada;
  - 1 Manual do Usuário.

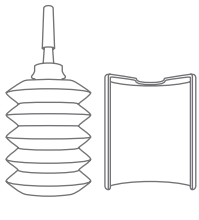


5. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
Manter em local protegido de luz direta, calor e longe do alcance das crianças. Armazenar o produto em temperatura ambiente.

6. PRODUTO ESTÉRIL
O produto é fornecido estéril , portanto a embalagem deve estar lacrada antes do uso. O Bleed STP é esterilizado com raio gama.

> ⚠ **AVISO**
> O material não pode ser reesterilizado. Caso haja sobra de material após o uso, este deverá ser descartado.

7. INSTRUÇÕES DE USO
7.1 Abrir a embalagem externa (quartenária) e verificar se as embalagens terciária e secundária (papel grau cirúrgico) encontram-se intactas;
7.2 Abrir a embalagem terciária (papel grau cirúrgico) no momento do preparo da mesa cirúrgica;
7.3 Abrir a embalagem secundária (papel grau cirúrgico) somente no momento da aplicação do produto;
7.4 Retirar a proteção do tubo aplicador (formato de camisa);



7.5 Aplicar o produto diretamente sobre o local que ocorre o sangramento e pressioná-lo levemente com uma gaze. Se o sangramento persistir, retire o excesso do produto e repita a aplicação;

7.6 Após 30 segundos, retirar a gaze e verificar se o sangramento foi interrompido. Utilizar água ou soro para umedecer a gaze no momento da retirada da mesma.

> ⚠ **AVISO**
> O Bleed STP aumenta seu volume quando em contato com líquidos. Desta maneira, o excesso de material deve ser retirado após o processo de hemostasia.

8. INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
▪ Utilização restrita do profissional Cirurgião Dentista/Cirurgião e profissionais da área de resgate;
▪ A aplicação deste hemostático deve estar restrita a área de tratamento;
▪ Este produto deve ser manipulado pelo operador com luvas de proteção;
▪ Uma vez obtida a hemostasia, deve-se remover o excesso de Bleed STP do local de aplicação irrigando e aspirando, principalmente quando usado em forames ósseos, em regiões de confins ósseos, na medula espinhal, e/ou no nervo e no quiasma óptico. O produto aumenta seu volume quando em contato com líquidos. O Bleed STP seco e branco que permanecer após a aplicação deve ser removido, pois a remoção do excesso de material seco reduz as chances do produto interferir nas funções fisiológicas normais e/ou causar necrose por compressão dos tecidos adjacentes;
▪ A segurança e a eficácia do Bleed STP não foram testadas clinicamente em crianças ou em mulheres grávidas. Observou-se que a atividade de amilase é mais baixa em recém-nascidos e bebês até os primeiros dez meses de vida; portanto, o Bleed STP pode levar mais de 48 horas para ser absorvido nesta população;
▪ O Bleed STP deve ser usado com cuidado se houver infecção ou for utilizado em áreas contaminadas do corpo. Se houver algum sinal de abscesso ou infecção após a aplicação do Bleed STP, pode ser necessária uma nova intervenção para drenagem;
▪ O Bleed STP não deve ser usado para controlar hemorragia pós-parto ou menorragia.

9. EFEITOS COLATERAIS
Não há relatos de efeitos colaterais deste produto.

10. CONTRA INDICAÇÕES
▪ Não misturar esta substância com vasoconstritores: epinepherína, epinefrina racêmica, cloretos de ferro, sulfato férrico, cloreto de alumínio, etc;
▪ Não injete, nem use o Bleed STP em vasos sanguíneos, pois pode ocorrer embolização ou óbito;
▪ O Bleed STP não é recomendado no tratamento primário de distúrbios de coagulação;
▪ Não foram realizados testes com o uso de Bleed STP em superfícies ósseas antes da colocação de materiais protéticos com adesivos; portanto, tal utilização não é recomendada;
▪ Não aplique mais de 50 g de Bleed STP em pacientes diabéticos, pois, segundo os cálculos, quantidades superiores a esta podem influenciar os níveis de glicose.

11. CUIDADOS
▪ Utilizar o Bleed STP até a data de validade;
▪ Após a ruptura da embalagem do papel grau cirúrgico (embalagem estéril), utilizar o Bleed STP imediatamente;
▪ O Bleed STP foi projetado para ser utilizado no estado sólido, e sua eficácia hemostática diminui quando em contato com soluções salinas ou com antibióticos antes da hemostasia;
▪ Em procedimentos urológicos, não se deve deixar o Bleed STP na pelve renal ou nos ureteres, a fim de eliminar possíveis focos de formação de cálculos.

12. LIMITAÇÕES
Caso tenha que utilizar este produto em operações craniais, retire o máximo possível do produto antes da sutura final.

13. VALIDADE
O produto possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação. Após a abertura da embalagem papel grau cirúrgico (terciária e secundária), o mesmo deverá ser utilizado imediatamente.

ESPAÑOL

1. COMPOSICIÓN DEL BLEED STP
▪ Polisacárido vegetal natural.

2. FUNCIÓN E INDICACIÓN
El Bleed STP tiene como función la hemostasia natural de la sangre por medio de partículas hidrofilicas de polisacárido vegetal natural. El producto está indicado para procedimientos quirúrgicos.

⚠ **AVISO**
Este producto es de uso restricto para cirujanos dentistas/médicos y profesionales del área de rescate.

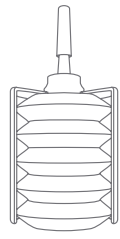
⚠ **OBSERVACIÓN**
El producto es absorbido por el organismo en un periodo entre 24 – 48 horas.

3. MECANISMO DE ACCIÓN
El Bleed STP, en contacto con la sangre, absorbe la parte más fluida de este (plasma), formando un gel. En las extremidades de este gel, se concentran las plaquetas, glóbulos rojos y los otros constituyentes de la sangre, acelerando el proceso natural de hemostasia.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN
El BLEED STP es comercializado en los siguientes Kits:

▪ **Kit 1:**
- 1 aplicador (tipo foley) con 1 o 3 o 5 gramos de Bleed STP;
- 1 Manual del Usuario.

▪ **Kit 2:**
- 3 aplicadores (tipo foley) con 1 o 3 o 5 gramos de Bleed STP cada uno;
- 1 Manual del Usuario.

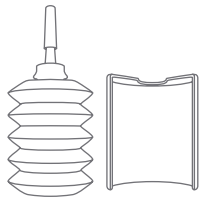


5. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Mantener en un lugar protegido de la luz directa, del calor y lejos del alcance de los niños. Almacenar el producto en temperatura ambiente.

6. PRODUCTO ESTÉRIL
El producto es ofrecido estéril, por lo tanto el embalaje debe estar lacrado antes del uso. EL Bleed STP esta esterilizado con rayos gama.

⚠ **AVISO**
El material no puede ser esterilizado nuevamente. En caso de que exista sobra del material después del uso, este deberá ser descartado.

7. INSTRUCCIONES DE USO
7.1 Abrir el embalaje externo (cuaternaria) y verificar si los embalajes terciario e secundario (papel grado quirúrgico) se encuentran intactos;
7.2 Abrir el embalaje terciario (papel grado quirúrgico) en el momento de la preparación de la mesa quirúrgica;
7.3 Abrir el embalaje secundario (papel grado quirúrgico) solamente en el momento de la aplicación del producto;
7.4 Retirar la protección del tubo aplicador (formato de camisa);



7.5 Aplicar el producto directamente sobre el lugar que ocurre el sangrado y presionarlo levemente con una gaza. Si el sangrado persiste, retire el exceso del producto y repita la aplicación;

7.6 Después de 30 segundos, retirar la gaza y verificar si el sangrado fue interrumpido. Utilizar agua o suero para humedecer la gaza en el momento de la retirar la misma.

⚠ **AVISO**
El Bleed STP aumenta su volumen cuando entra en contacto con líquidos. De esta manera, el exceso de material debe ser retirado luego del proceso de hemostasia.

8. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
▪ Utilización restricta para el profesional Cirujano Dentista/Cirujano y profesionales del área de rescate;
▪ La aplicación de este hemostático debe estar restricta al área de tratamiento;
▪ Este producto debe ser manipulado por el operador con guantes de protección;
▪ Una vez obtenida la hemostasia, se debe remover el exceso de Bleed STP del lugar de aplicación irrigando y aspirando, principalmente cuando es usado en forámenes óseos, en regiones de confines óseos, en la medula espinal, y/o en el nervio y en el quiasma óptico. El producto aumenta su volumen cuando está en contacto con líquidos. El Bleed STP seco y blanco que permanece después de la aplicación debe ser removido, pues la remoción del exceso de material seco reduce las chances del producto interferir en las funciones fisiológicas normales y/o causar necrosis por compresión de los tejidos adyacentes;
▪ La seguridad y la eficacia del Bleed STP no fueron testadas clínicamente en niños o en mujeres embarazadas. Se observó que la actividad de análisis es más baja en recién nacidos y bebes hasta los primeros diez meses de vida; por lo tanto, el Bleed STP puede llevar más de 48 horas para ser absorbido en estas personas;
▪ El Bleed STP debe ser usado con cuidado si hay infección o es utilizado en ares contaminadas del cuerpo. Si existe alguna señal de absceso o infección después de la aplicación del Bleed STP, puede ser necesaria una nueva intervención para drenaje;
▪ El Bleed STP no debe ser usado para controlar hemorragia post parto o menorragia.

9. EFECTOS COLATERALES
No hay relatos de efectos colaterales de este producto.

10. CONTRAINDICACIONES
▪ No mezclar esta sustancia con vasoconstrictores: epinepherína, epinefrina racémica, cloratos de hierro, sulfato férrico, clorato de aluminio, etc;
▪ No inyecte, ni use el Bleed STP en vasos sanguíneos, pues puede ocurrir embolizacion u óbito;
▪ El Bleed STP no está recomendado en el tratamiento primario de disturbios de coagulación;
▪ No fueron realizados test con el uso de Bleed STP en superficies óseas antes de la colocación de materiales protéticos con adhesivos; por lo tanto, tal utilización no es recomendada;
▪ No aplique mas de 50 g de Bleed STP en pacientes diabéticos, pues, según los cálculos, cantidades superiores a esta pueden influencias los niveles de glicosis.

11. CUIDADOS
▪ Utilizar el Bleed STP hasta la fecha de validad;
▪ Después de la ruptura del embalaje del papel grado quirúrgico (embalaje estéril), utilizar el Bleed STP inmediatamente;
▪ El Bleed STP fue proyectado para ser utilizado en estado sólido, y su eficacia hemostática disminuye cuando está en contacto con soluciones salinas o con antibióticos antes de la hemostasia;
▪ En procedimientos urológicos, no se debe dejar el Bleed STP en la pelvis renal o en los uréteres, a fin de eliminar posibles focos de formación de cálculos.

12. LIMITACIONES
En caso de que deba usar este producto en operaciones craneales, retire el máximo posible de este producto antes de la sutura final.

13. VALIDAD
El producto posee validad de 2 años a partir de la fecha de fabricación. Después de la abertura del embalaje papel grado quirúrgico (terciario y secundario), el mismo deberá ser usado inmediatamente.

ENGLISH

1. BLEED STP COMPOSITION
▪ Natural vegetable polysaccharide.

2. FUNCTION AND INDICATION
Bleed STP has as function the blood natural hemostasy through hydrophilic particles of natural vegetable polysaccharide. The product is indicated for surgical procedures.

> ⚠ **WARNING**
> This product is of restricted use to the surgeons dentists/doctors and professionals of the rescue area.

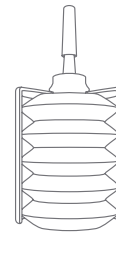
> ⚠ **OBSERVATION**
> The product is absorbed by the organism in a period between 24 - 48 hours.

3. ACTION MECHANISM
Bleed STP, in contact with the blood, absorbs the most fluid part of this (plasm), forming a gel. In the extremities of this gel, platelets, red globules and the other blood constituent are concentrated, speeding up the natural process of hemostasy

4. PRESENTATION FORMS
BLEED STP is commercialized in the following Kits:

▪ **Kit 1:**
- 1 applicator (wind type) with 1 or 3 or 5 grams of Bleed STP;
- 1 User Manual.

▪ **Kit 2:**
- 3 applicators (wind type) with 1 or 3 or 5 grams of Bleed STP each;
- 1 User Manual.

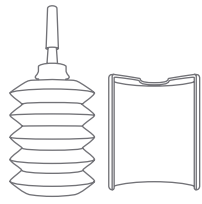


5. STORAGE AND TRANSPORT
Keep in place protected of direct light, heat and far from the children reach. Store the product in ambient temperature.

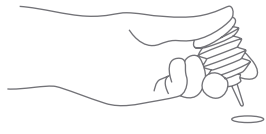
6. BARREN PRODUCT
The product is supplied barren, therefore the packing must be sealed up before the use. Bleed STP is sterilized with gamma ray.

> ⚠ **WARNING**
> The material cannot be re-sterilized. In case that it has material surplus after the use, this will have to be discarded.

7. USE INSTRUCTIONS
7.1 Open the external packing (quaternary) and verify if the tertiary and secondary packings (surgical degree paper) are unbroken;
7.2 Open the tertiary packing (surgical degree paper) at the moment of the surgical table preparation;
7.3 Open the secondary packing (surgical degree paper) only at the moment of the product application;
7.4 Remove the protection of the pipe applicator (shirt format);



7.5 Apply the product directly on the place that occurs the bleed and pressure it lightly with a gauze. If the bleed persists, remove the product excess and repeat the application;



7.6 After 30 seconds, remove the gauze and verify if the bleed was interrupted. Use water or serum to humidify the gauze at the moment of removing it.

> ⚠ **WARNING**
> Bleed STP increases its volume when in contact with liquids. In this way, the material excess must be removed after the hemostasy process.

8. SECURITY GENERAL INSTRUCTIONS
▪ Restricted use of the professional Dentist Surgeon /Surgeon and professionals of the rescue area;
▪ The application of this hemostatic must be restricted to the treatment area;
▪ This product must be manipulated by the operator with protection gloves;
▪ Once the hemostasy is gotten, the excess of Bleed STP must be removed from the application place irrigating and inhaling, mainly when used in osseous foramen, regions of osseous confines, the spinal marrow, and/or the nerve and optic chiasmus. The product increases its volume when in contact with liquids. The dry and white Bleed STP that remains after the application must be removed, therefore the removal of the dry excess material reduces the possibilities of the product to intervene in the normal physiological functions and/or to cause necrosis for compression of adjacent tissues;
▪ The security and the effectiveness of Bleed STP had not been tested clinically in children or in pregnant women. It was observed that the amylase activity is lower in babies born and babies until the first ten months of life; therefore, Bleed STP can take more than 48 hours to be absorbed in this population;
▪ Bleed STP must be used with care if there is infection or if used in contaminated areas of the body. If there is any signal of abscess or infection after the application of Bleed STP, a new intervention for draining can be necessary;
▪ Bleed STP must not be used to control hemorrhage after-childbirth or menorrhagy.

9. COLLATERAL EFFECT
There aren't stories about collateral effect of this product.

10. COUNTERINDICATION
▪ Do not mix this substance with vase-constritors: epinepherine, racemic epinefrine, iron chlorides, ferric sulphate, aluminum chloride, etc;
▪ Do not inject, nor use Bleed STP in sanguineous vases, therefore it can occur embolization or death;
▪ Bleed STP is not recommended in the primary treatment of coagulation riots;
▪ Tests with the use of Bleed STP in osseous surfaces before the rank of prosthetic materials with adhesives had not been carried through; therefore, such use is not recommended;
▪ Do not apply more than 50 g of Bleed STP in diabetic patients, therefore, according to calculations, superior amounts than this can influence the glucose levels.

11. CARES
▪ Use Bleed STP until the validity date;
▪ After the rupture of the surgical degree paper packing (barren packing), use Bleed STP immediately;
▪ Bleed STP was projected to be used in the solid state, and its hemostatic effectiveness diminishes when in contact with saline solutions or antibiotics before the hemostasy;
▪ In urologic procedures, must not leave Bleed STP in renal pelvis or ureter, in order to eliminate possible focus of calculus formation.

12. LIMITATIONS
In case of necessity to use this product in cranium operations, remove the maximum possible of the product before the final suture.

13. VALIDITY
The product possesses validity of 2 years from the manufacture date. After the opening of the surgical degree paper packing (tertiary and secondary), the same must be used immediately.